

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer: **0 517 030 A2**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 92108405.9

(51) Int. Cl.⁵: **A61F 2/44**

(22) Anmeldetag: 19.05.92

(30) Priorität: 04.06.91 DE 4118316
08.05.92 DE 4215137

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.12.92 Patentblatt 92/50

(84) Benannte Vertragsstaaten:
CH DE FR GB IT LI

(71) Anmelder: MAN Ceramics GmbH
Werftstrasse 17, Postfach 13 60
W-8360 Deggendorf(DE)

(72) Erfinder: Siebels, Wolfgang
Spitzwegstrasse 4
W-8360 Deggendorf(DE)
Erfinder: Ascherl, Rudolf, Dr.
Türkenstrasse 52
W-8000 München 40(DE)

(54) Wirbelkörperimplantat.

(57) Als Implantat für Wirbelsäulen wird eine Scheibe (11) vorgeschlagen, die alleine oder zu mehreren gestapelt (11 bis 14) zwischen Wirbelkörper einsetzbar sind. Einzelne Scheiben werden nach Bedarf von einem Strang abgeschnitten, wobei die Scheibendicke dem Einzelfall genau angepaßt werden kann. Diese Implantate eignen sich insbesondere für Halswirbel sowie als Ersatz nach der Entfernung von Bandscheiben. Für die Bildung eines Implantats aus mehreren übereinandergestapelten Scheiben kann ein entsprechendes Sortiment von Scheiben bereitgestellt werden, die sich sowohl im Durchmesser als auch in der Höhe unterscheiden. Für den jeweiligen Anwendungszweck werden demzufolge Scheiben mit entsprechender Dicke ausgesucht und zusammengesetzt, so daß sie insgesamt die erforderliche Höhe des Implantats ergeben. Verschraubungen und insbesondere längere Handhabungen im eingesetzten Zustand des Implantats sind bei dem erfindungsgemäßen Implantat nicht erforderlich.

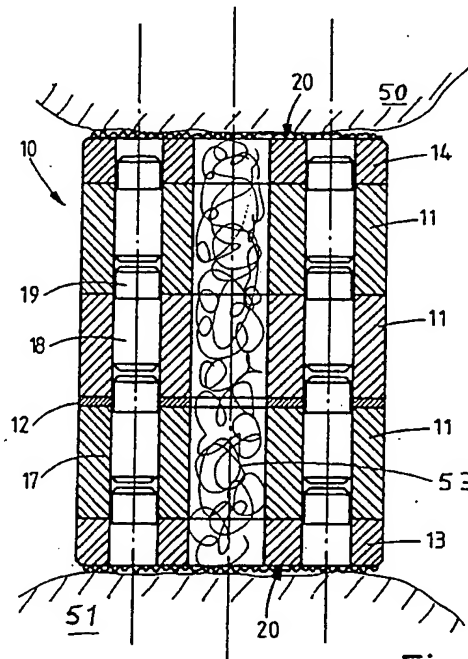


Fig. 1

EP 0 517 030 A2

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat für Wirbelsäulen, bestehend aus mindestens einem steifen Element.

Wirbelkörper haben entlang einer Wirbelsäule unterschiedliche Größen und sind von Patient zu Patient auch unterschiedlich. Beim Ersetzen eines Wirbelkörpers durch ein Implantat ist es daher notwendig, das Implantat an die effektive Dimension des Abstandes zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern anzupassen.

Umdiesen Umstand Rechnung zu tragen, wurden Implantate entwickelt (DE 30 23 942 C3), die aus im wesentlichen zwei in Schraubenverbindung stehenden Teilen bestehen, und deren axiale Höhe durch Drehen verändert bzw. an den Abstand zwischen den Wirbelkörpern angepaßt werden kann. Mittels Querschrauben oder anderen Verankerungsmitteln werden die beiden Teile nach ihrer Einstellung dreh sicher verankert. Damit läßt sich zwar mittels einer Ausführung eine ganze Bandbreite von Abständen abdecken, aber die Höheneinstellung nimmt jedoch insbesondere bei einem feinen Gewinde relativ viel Zeit in Anspruch.

Diesen Nachteil behebend, ist aus der WO 90/00037 ein Implantat der gattungsgemäßen Art bekanntgeworden, das mittels eines Werkzeugs lediglich zwischen zwei Wirbel eingeschoben wird. Das annähernd quaderförmige Implantat wird jedoch aus komplizierten Einzelteilen zusammengesetzt.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Implantat der eingangs genannten Art zu entwickeln, das rasch implantierbar ist, aber auch fertigungstechnisch einfach für eine Vielfalt von Abmessungen hergestellt werden kann.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruches 1 gelöst.

Eine Scheibe ist nicht nur sehr einfach in einen Wirbelspalt einzusetzen, sondern auch sehr leicht und dimensionsmäßig auf den Anwendungsfall angepaßt herstellbar. So ist es beispielsweise möglich, die Scheibe erst bei einer spezifischen Anwendung aus einem vorgefertigten vollen oder hohlen Strang herauszuschneiden, zu sterilisieren oder im sterilen Zustand mit einem sterilen Schleifwerkzeug und sterilem Wasser zu trennen und einzusetzen. Durch Verwendung eines grobkörnigen Schleif- bzw. Schneidwerkzeuges erhalten die Schnittflächen der Implantatscheibe, die die Auflagen für die Wirbelkörper bilden, eine den Anwuchsprozeß fördernde raue Oberfläche.

Im Prinzip ist die Verwendung einer Scheibe jeder Konfiguration, rund, mehreckig, unregelmäßige Kontur möglich. Auch die innere Kontur einer ringförmigen Scheibe kann nach Bedarf gestaltet werden.

Die für den angrenzenden Wirbelkörper dienende Auflagefläche einer Scheibe ist zur Förde-

rung des Anwuchsprozesses strukturiert, rau oder in unterschiedliche Richtungen gewählt ausgebildet. Verankerungsmittel in der Form von herausragenden Spitzen dienen der sofortigen Sicherung der Prothese nach der Implantation.

Das scheiben förmige Implantat wird vorzugsweise aus faserverstärktem Kunststoff hergestellt. Für ein einteiliges Implantat wird gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung die Scheibe aus einem hohlen Strang herausgeschnitten, der aus einer Vielzahl von Flechtlagen besteht. Die Flechtlagen werden nacheinander auf einen entsprechend geformten Dorn, vorzugsweise auf einen Dorn mit rechteckigem Querschnitt und abgerundeten Ecken direkt in einer Flechtmaschine aufgezogen. Die Scheiben werden mit der gewünschten Höhe, die über die Scheibe variieren kann, abgeschnitten. Derartige Implantate zeichnen sich durch ihre außerordentlich leichte Herstellbarkeit aus, bei der die Faserorientierungen gleich eine optimale Steifigkeit und Festigkeit des Implantats bewirken.

Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung werden zur Bildung eines Wirbelkörperimplantats zwei oder mehrere Scheiben zusammengesetzt. In diesem Fall wird ein Vorrat von einem Sortiment von Scheiben unterschiedlicher Höhe und Durchmesser gehalten. Für eine Implantation wird der Abstand zwischen den Wirbeln gemessen und entsprechend dicke bzw. hohe Scheiben aus dem Sortiment zusammen kombiniert, derart, daß sie in ihrer Gesamtheit die gewünschte Höhenabmessung haben. Die herausgesuchten Scheiben, sie bestehen aus Teilen gleicher Form, nur mit unterschiedlicher Höhe, werden im Baukastenprinzip aufeinander angestapelt und als fertiges Implantat zwischen die Wirbelkörper gesetzt, die dazu geringfügig auseinandergezogen werden. Auch hier ist nach dem Einsetzen des Implantats keine Regulierung oder Justierung desselben innerhalb des Patientenkörpers erforderlich.

Mit Hilfe eines Computers lassen sich die zu kombinierenden Höhen der Scheiben sekundenschnell ermitteln, so daß zwischen Wirbelabstandsvermessung bis zum Erhalt des einsetzbaren Implantats ein minimaler Zeitaufwand erforderlich ist. Die radiale und dreh sichere Verankerung der zusammengesetzten Scheiben läßt sich vielfältig bewältigen.

Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung weisen die Scheiben fluchtende Bohrungen auf, in die Verankerungsstifte eingesetzt werden. Bei dieser Ausgestaltung sind die Scheiben sowohl radial als auch dreh sicher miteinander verbunden. Außerdem sind die Scheiben fertigungstechnisch sehr einfach herzustellen.

Eine andere Möglichkeit ist, die Scheiben direkt mit eingeformten Verankerungsmitteln, wie z.B. Nut und Feder, Stift und Bohrung, herzustellen.

Auch die Scheibenpackungen können als Ringscheiben ausgebildet werden, wobei der Hohlraum zur radialen Verankerung der Ringe mit Knochenmaterial oder -zement ausgefüllt werden kann. Vorteilhaft ist es, wenn der Innenmantel der Ringscheiben unregelmäßig ist oder geometrische Unregelmäßigkeiten aufweist. Jede Abweichung von der kreiszylindrischen Form dient zur drehsicheren Verankerung der aufgestapelten Scheiben, wenn der Hohlraum der Ringscheiben mit einem härten-
den Material ausgefüllt wird.

Für den sicheren Halt des als Scheibenstapel ausgebildeten Implantats zwischen den angrenzenden Wirbelkörpern werden Endscheiben mit einer rauen Stirnseite vorgesehen. Die Rauigkeit kann durch eine strukturierte Oberfläche, herausragende Spitzen, Wellen und dergleichen erzeugt werden.

In jeder Ausführung ist es möglich, die Scheiben zu einer soliden Einheit miteinander zu verkleben, z.B. mit PMMA-Zement, wenn erforderlich oder zweckmäßig.

Die Scheiben werden vorzugsweise aus einem kohlenstoffaserverstärkten Kunststoff (CFK) hergestellt, wobei die Verankerungsmittel je nach Ausgestaltung des Implantats aus demselben oder einem anderen Material bestehen können. Die Herstellung des gesamten Implantats aus CFK hat den Vorteil, daß das Implantat keine Streuung von Strahlen bewirkt, so daß die Wirbelsäule und das angrenzende biologische Gewebe auch nach dem Implantieren eines Wirbelkörperersatzes mit allen bildgebenden Verfahren (CT, MR) untersucht werden kann.

Bekannte Wickeltechniken lassen sich zur serienmäßigen Fertigung der Implantat-Elemente anwenden. Die Ringscheiben können beispielsweise mittels einer Flechtmaschine, die zusätzlich mit unidirektionalen Fasern (UD) bestückt ist, hergestellt werden. Mittels eines Stabdornes, der durch das Flechtauge gezogen und mit UD-Fasern und Flechtwerk umlegt wird, wird ein Faserverbundrohr in einem Arbeitsgang hergestellt, von dem dann die Ringscheiben abgeschnitten werden. Der Stabdorn ist vorzugsweise aus dem auch als Trennmittel verwendbaren PTFE (Polytetrafluorethylen). Der Stabdorn kann dabei ein Vieleck als Querschnitt haben oder über die Länge Nuten und/oder Erhebungen aufweisen, wodurch im Faserverbundrohr bzw. in den Ringscheiben die für die drehsichere Verankerung erforderliche Innenmantelgeometrie direkt bei deren Herstellung gebildet wird.

Auch Wickelverfahren unter Anwendung von Fasern oder Fasergelegen erlauben fertigungstechnisch einfache und für Serientfertigung geeignete Herstellverfahren. Es können einheitliche Streben für die Einzelscheiben und die Scheibenpackungen konzipiert werden.

Die Erfindung wird anhand von in der Zeich-

nung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Figuren 1 und 2

ein erstes Ausführungsbeispiel,

Figuren 3 und 4

ein zweites Ausführungsbeispiel,

Figuren 5 bis 8

je ein weiteres Ausführungsbeispiel.

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, daß der Chirurg an Ort und Stelle direkt nach Kenntnis der tatsächlichen Abmessungen den Wirbelkörperersatz zusammenstellt, ohne die Hilfe eines Prothesentechnikers. Dazu wird ein Vorrat von Strängen unterschiedlicher Durchmesser und/oder eines Sortiments von Implantatkomponenten unterschiedlicher Durchmesser und Höhen gehalten, so daß für den jeweiligen Fall entweder eine entsprechende dicke Scheibe aus dem entsprechenden Strang herausgetrennt oder die entsprechende Anzahl von Komponenten mit entsprechenden Abmessungen herausgeholt und zusammengesetzt zu werden braucht, ohne Schraubjustier- oder andere Handgriffe vornehmen zu müssen. Die Auswahl der Scheiben nach ihrer Höhe im letzten Fall kann mittels eines Rechners erfolgen.

Die Grundlage eines zusammengesetzten Implantats besteht im Aufstapeln von vorgefertigten Scheiben, wobei diese Scheiben eine runde, mehrckige oder unregelmäßige Außenkontur haben können. Es können volle Scheiben oder auch Ringscheiben als Komponenten verwendet werden. Es werden Scheibensätze mit unterschiedlichen Durchmessern benötigt, wobei jeder Satz eines Durchmessers mit Scheiben unterschiedlicher Höhe bestückt ist. Steht der Durchmesser des einzusetzenden Implantats fest, so werden in dem entsprechenden Scheibensatz noch die entsprechenden Höhen ausgesucht, so daß nach dem Zusammensetzen der gewählten Scheiben sich die erforderliche Implantathöhe ergibt.

Um das Sortiment bezüglich der Scheibenhöhe möglichst klein zu halten, können beispielsweise wenige hohe Abmessungen vorgesehen werden, die mit niedrigen Scheiben, z.B. millimeterdicken Scheiben, entsprechend ergänzt werden.

In Fig. 1 ist ein Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem ein fertiges Implantat 10 aus drei dickeren Scheiben 11, einer dünnen Scheibe 12 und zwei Endscheiben 13 bzw. 14 zusammengesetzt ist.

Wie in Fig. 2 dargestellt ist, bestehen die Scheiben 11 bis 14 aus runden Ringscheiben mit einer Innenbohrung 15 und jeweils vier regelmäßig auf die Ringscheibe verteilten Bohrungen 16. In diese Bohrungen 16 werden Verankerungsstifte 17 eingeführt. Gemäß der Ausführung nach Fig. 1 sind die Stifte 17 mit ihrem jeweils einem Ende 18 mit einer Scheibe 11, 13 verbunden, während sie mit dem anderen Ende 19 in die Bohrung einer näch-

sten Scheibe 11 hineinragen. Bei dieser Ausgestaltung wird eine Endscheibe 14 ohne Stift auszustalten sein. In gleicher Weise werden die dünnen Scheiben 12 lediglich Bohrungen 16 aufweisen.

Es ist natürlich auch möglich, die Stifte 17 als von den Scheiben 11 bis 14 getrennte Bauteile herzustellen, so daß die Stifte erst bei dem Zusammensetzen eines Implantats 10 in die Bohrungen 16 eingeführt werden.

Anstelle von Stiften als Verankerungsmittel können auch Nut- und Federsysteme in jeder möglichen Konfiguration vorgesehen werden.

In Fig. 3 ist ein Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem die Scheiben 21 auf der einen Stirnseite mit einer Ringfeder 22 und auf der anderen Stirnseite mit einer damit fluchtenden Ringnut 23 versehen sind. Um eine Verankerung auch in Torsionsrichtung zu erreichen, können anstelle der Ringfeder 22, wie in Fig. 4 gestrichelt angedeutet, Federsegmente 24 vorgesehen werden, die in entsprechende Nutsegmente der nächsten Scheibe eingreifen.

In den dargestellten Ausführungsbeispielen wurden runde Scheiben mit kreissymmetrisch verteilten Verankerungselementen gezeigt. Es ist selbstverständlich jede asymmetrische Anordnung der Verankerungselemente sowie jede Außenkontur der Scheiben möglich, soweit letztere mit der Kontur der Wirbelkörper im Einklang steht

Ringscheiben oder volle Scheiben lassen sich fertigungstechnisch einfach aus jedem biokompatiblen Material herstellen, da sie an keine besondere Formgebung gebunden sind. Die Form kann sogar teilweise an das Herstellungsverfahren angepaßt werden. Für die Serienfertigung gut geeignete Herstellungsmethoden sind Wickeln oder Ziehen von Faserverbundrohren, aus denen die Scheiben als Einzelelement oder für die vorstehend beschriebenen Scheibenpackungen herausgesägt, -geschnitten bzw. -getrennt werden. Im Wickelverfahren können nach bekannten Methoden Fasern oder Fasermatten verwendet werden. Im Flechtverfahren wird, wie es in Fig. 5 angedeutet ist, ein entsprechend geformter Stabdorn 30, z.B. mit rechteckigem Querschnitt durch ein Fadenauge 31 durchgezogen und dabei mit Bündeln von längsgerichteten, mit Matrix imprägnierten UD-Fasern 32 sowie mit äußeren Flechtfasern 33 umgeben. Nach dem Aushärten der Matrix werden aus dem so hergestellten Faserverbundrohr Ringscheiben 35 herausgetrennt, wobei der Dorn vor oder nach der Trennung der Ringscheiben entfernt wird. Der als Faserverbundrohr ausgebildete Strang dient sowohl zur Herstellung von Einzelscheiben als auch von Scheiben für ein Scheibenpaket gemäß Fig. 1.

Einzelscheiben 35 werden bei Bedarf keilförmig (Fig. 6, $h_1 > h_2$) herausgetrennt. Im neutralen Bereich 37 können Öffnungen 38 vorgesehen wer-

den, die zum Eingriff von Implantationswerkzeugen und Fixationsmitteln, wie Krampen 39 verwendet werden.

Der Hohlraum 36 kann mit fremdem oder dem patienteneigenen Knochenmaterial oder mit Knochenzement ausgefüllt werden, das ebenfalls durch die Öffnung 38 einführbar ist. Bei zusammengesetzten Scheiben dient der Knochenzement gleichzeitig zur Verankerung der Scheiben in radialer Richtung und aufgrund des nicht kreissymmetrischen Innenquerschnittes 36 auch in Torsionsrichtung. Anstelle des rechteckigen Innenquerschnittes kann jede andere Konfiguration außer der Kreisform zur Sicherung gegen Drehbeweglichkeit zwischen den Scheiben gewählt werden.

Fig. 7 zeigt eine Form mit einem zylindrischen Innenmantel 40, der mit einer Nut 41 und einer Erhebung 42 zur Torsionsverankerung ausgestattet ist.

Bei Bedarf werden die Scheiben oder Ringscheiben einseitig mit einer Klebstoffhülse 44 einschließenden Starterfolie 43 versehen, wie in Fig. 7 gezeigt ist. Wenn zwei Scheiben 45 zur Bildung des Implantats aufeinandergelegt und axial gepreßt werden, platzen die Klebstoffhülsen 44 auf, so daß der Klebstoff sich zwischen den Scheiben 45 verteilt und die Scheiben miteinander verbindet. Die Klebverbindung kann als einzige Verbindung oder ergänzend zu den vorstehend genannten Verankerungsmitteln verwendet werden.

In der Ausführung nach Fig. 7 sind ferner Bohrungen 46 gezeigt, die radial durch die Ringscheibe 45 geführt sind. Sie dienen zur Einführung des Knochenzements oder Knochenmaterials in den Hohlraum 47.

Die Endscheiben 13, 14 eines Implantats 10 haben an ihrem freien, die Auflage für den Wirbelknochen dienenden Stirnende eine rauhe, strukturierte oder mit diskreten Erhebungen versehene Oberfläche 20. Diese sollen in Zusammenwirkung mit den angrenzenden, gegen das Implantat 10 drückenden Wirbelkörpern 50, 51 die Verankerung innerhalb der Wirbelsäule gewährleisten und als Anwachshilfe dienen. Wie vorstehend beschrieben, kann bei Bedarf im implantierten Zustand durch eine nichtgezeigte radiale Bohrung Knochenzement oder -material 53 in die Innenbohrung 15 bis an die angrenzenden Wirbelkörper 50, 51 gedrückt werden. Bei einem Einscheiben-Implantat werden beide Seiten entsprechend ausgestaltet. Eine rauhe Fläche läßt sich durch Verwendung einer grobkörnigen Schneidwerkzeuge direkt im Trennvorgang vom Strang bilden.

Die Implantation eines derartigen Wirbel- und/oder Bandscheibenersatzes bedingt keine systemspezifischen Schwierigkeiten. Wenn der chirurgische Schritt soweit gekommen ist, daß der Abstand zwischen den angrenzenden Wirbelkör-

pern feststellbar ist, wird mittels dieses Wertes im Rechner die Zusammensetzung der Scheibenhöhen für das Implantat errechnet, herausgesucht und zusammengesetzt oder mittels eines genau einstellbaren Werkzeugs die Scheibe vom Strang abgetrennt. Die angrenzenden Wirbelkörper werden etwas auseinandergezogen und das im Baukastensystem zusammengesetzte Implantat bzw. die Scheibe zwischengelegt. Außer dem Plazieren des Implantats sind keine weiteren Handgriffe bezüglich des Implantats notwendig. Außer der Implantathöhe variiert auch der Durchmesser des Implantats. Das Scheiben- und/oder Strangsortiment ist daher auch nach Querschnitten zu bestücken.

In Fig. 8 ist schließlich ein hohler Strang 50 unregelmäßiger Konfiguration gezeigt, der aus 1 bis 20 Flechtwerken 51 gebildet ist. Ein nicht gezeigter Dorn wird entsprechend oft durch das Ringfadenaugen einer Flechtmaschine gezogen und dabei mit entsprechend vielen Flechtwerken und Matrixmaterial überzogen. Mit Trennscheiben werden an Trennlinien 52 die Scheiben 53 für ein Implantat oder Implantatelement herausgeschnitten.

Patentansprüche

1. Implantat für die Wirbelsäule, bestehend aus mindestens einem steifen Element, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat aus mindestens einer Scheibe (11 bis 14, 21, 35, 45, 53) besteht, die direkt zwischen zwei angrenzenden Wirbelkörpern zwischenlegbar ist und je nach Wirbellage parallele oder zueinander im Winkel stehende Auflageflächen hat.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe als Ringscheibe (35, 45, 53) mit regelmäßigem oder unregelmäßigem Umfang ausgebildet ist, und daß der Innenumfang der Scheibe einen vieleckigen oder unregelmäßigen Querschnitt hat.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageflächen der Scheibe (14, 35, 53) Rauigkeiten, Porenwel-ligkeiten oder andere Unebenheiten aufweisen.
4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflageflächen der Scheiben (14, 35, 53) herausragende Spitzen (20) aufweisen.
5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (45) Kanäle (46) aufweist, in die Knochenzement oder Knochenmaterial einbringbar ist.
6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (11 bis 14, 2135, 45, 53) aus faserverstärktem Kunststoff besteht und im Wickelverfahren oder ausaufgerollten Fasermatten hergestellt ist.
7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (53) aus einem Strang (32, 33 bzw. 50) geschnitten ist.
8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Strang (32, 33 bzw. 50) aus unidirektionalen Fasern (32) und/oder Flecht-lagen (33, 51) besteht.

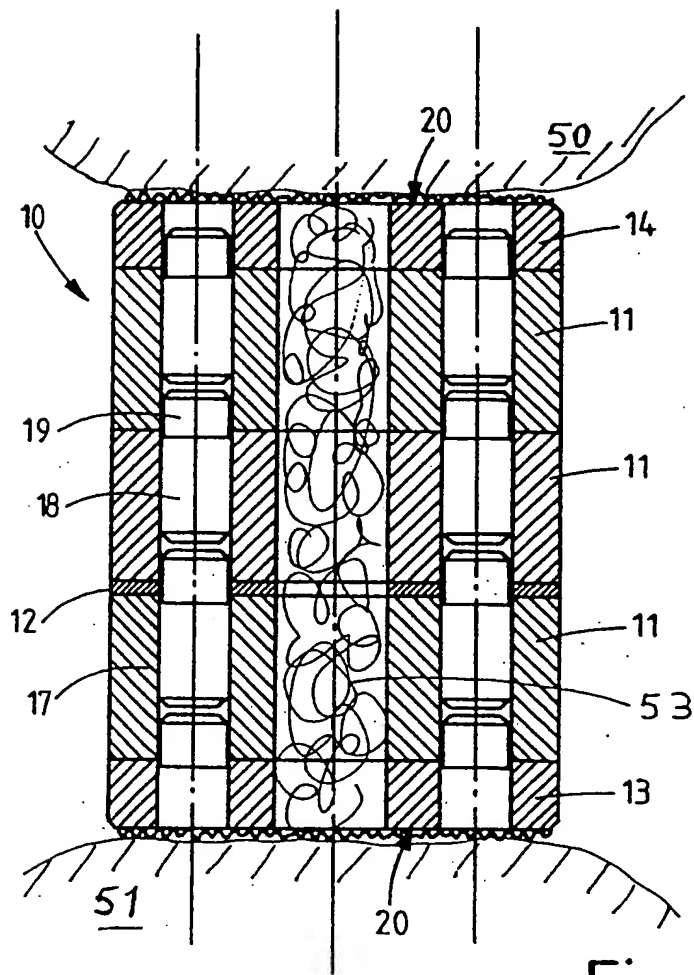


Fig. 1

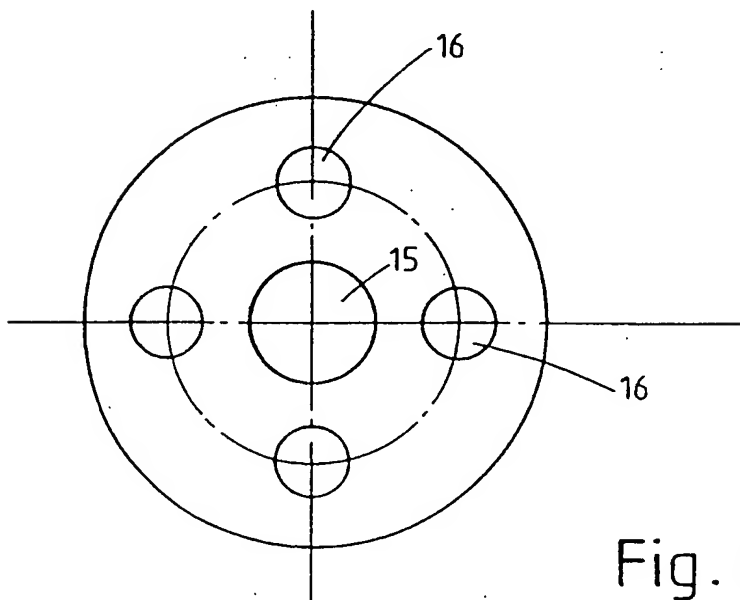


Fig. 2

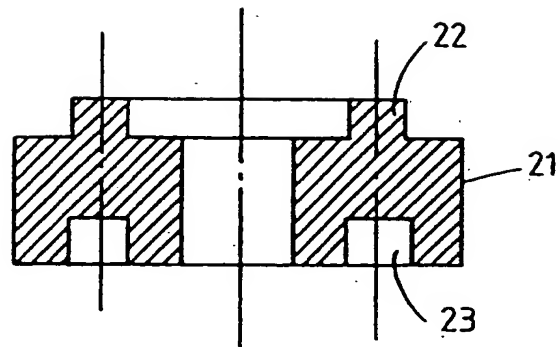


Fig. 3

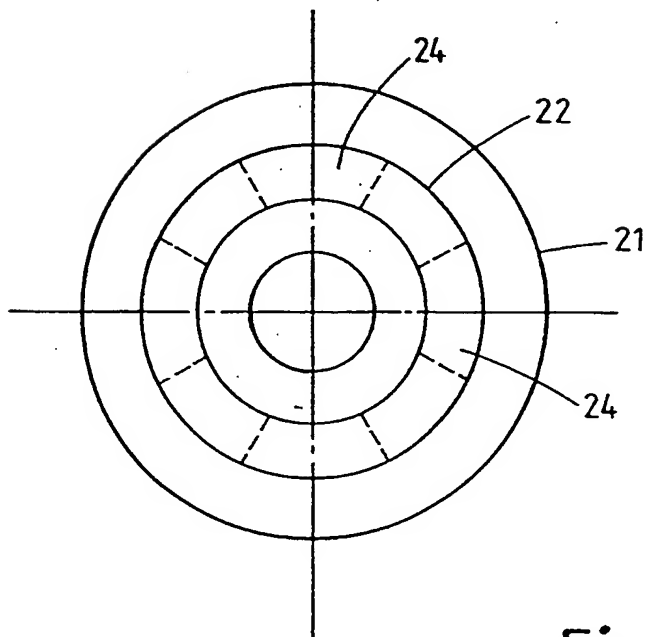


Fig. 4

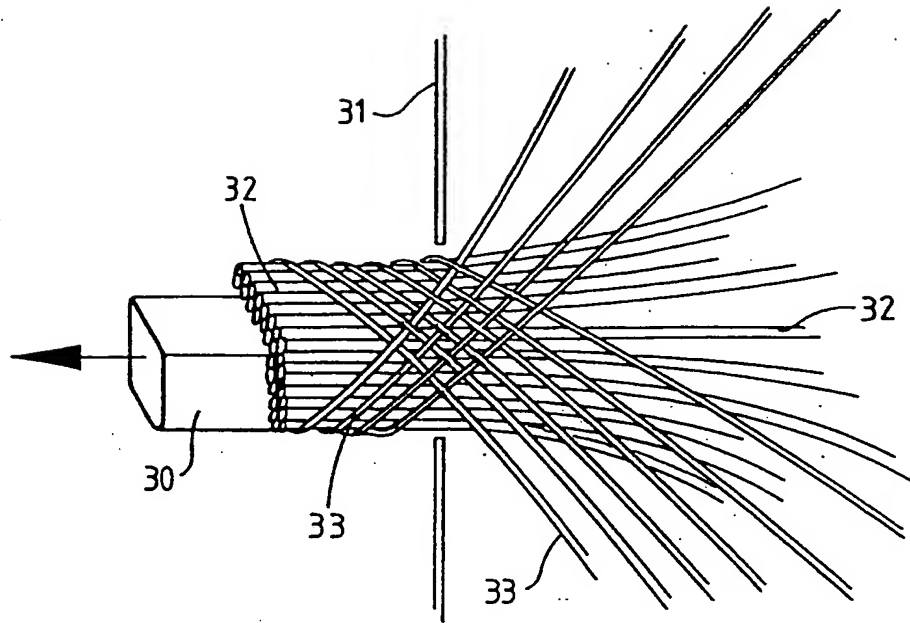


Fig. 5

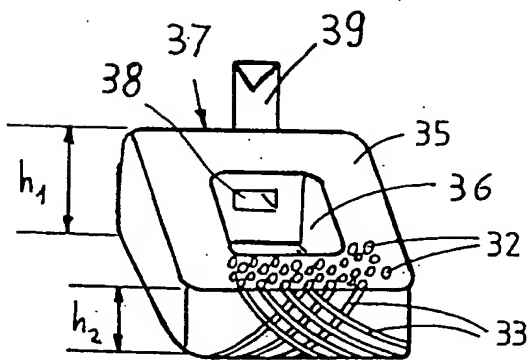


Fig. 6

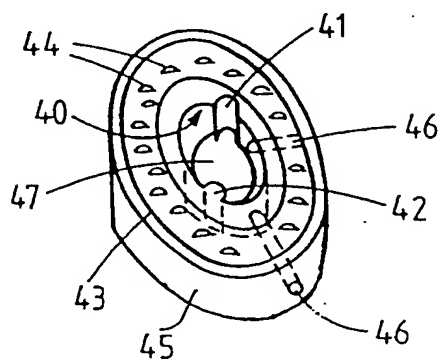


Fig. 7

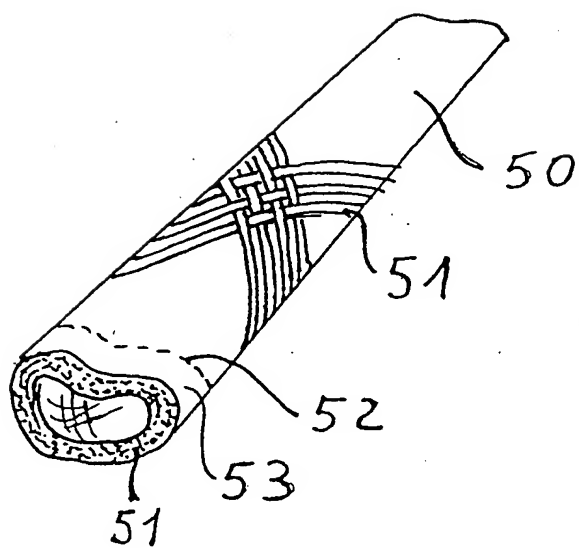


Fig.8